



Traitement médicamenteux en pédiatrie

Editorial

S. Fanconi

C. Barazzone Argiroffo

L'article du Dr Diezi sur les causes développementales dans la variabilité de l'efficacité et de la toxicité des antalgiques en pédiatrie soulève plusieurs questions que l'on retrouve, directement ou indirectement, dans les autres articles de ce numéro de pédiatrie.

Idéalement, toute thérapie devrait tenir compte des variables individuelles et développementales pour éviter un traitement inefficace, voire toxique. L'âge, le médicament, la pathologie sous-jacente, des comédications ainsi que des différences génétiques peuvent jouer un rôle positif ou négatif, sur l'intervention thérapeutique. Des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques chez l'enfant font hélas souvent défaut.

Cette situation est notamment due à un manque de moyens financiers, l'intérêt de l'industrie pharmaceutique pour le marché pédiatrique étant limité. A cela s'ajoutent des difficultés supplémentaires d'ordre éthique, ces

études souvent lourdes (prélèvements sanguins nombreux...) n'apportant aucun bénéfice direct à l'enfant. En Suisse, ces obstacles ne sont pas contrebalancés par une réglementation garantissant des médicaments efficaces, sûrs et de bonne qualité.

Depuis quelques années, la FDA (Food and Drug Administration) aux Etats-Unis et l'EMA (European Medicines Agency) en Europe exigent une documentation scientifique incluant des caractéristiques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des nouveaux médicaments en fonction de l'âge. Le but de cette loi est de soutenir la recherche, le développement et donc l'autorisation de médicaments pour les enfants.

Toutefois, dans la pratique, des prescriptions *off label* (en dehors des indications et des recommandations du mode d'emploi) sont malheureusement obligatoirement très fréquentes en pédiatrie.

Par exemple, des médicaments dermatologiques, contre l'asthme ou la toux, des psychotropes et des antibiotiques sont encore utilisés sur la base de preuves limitées alors que des études cliniques et pharmacologiques randomisées seraient nécessaires pour démontrer qu'un traitement est vraiment dans l'intérêt et en faveur du bien-être de l'enfant; mais, même ces études ne tiennent pas compte des facteurs génétiques individuels.

Malheureusement, les exigences de l'EMA ne peuvent être respectées que si une infrastructure inévitablement coûteuse est mise en place au niveau suisse :

1. Nous devons systématiquement stimuler la recherche pharmacologique pédiatrique.
2. Nous avons besoin d'une pharmacovigilance et d'une gestion des risques médicamenteux à long terme.
3. Nous avons besoin de données pédiatriques pour les médicaments qui sont déjà utilisés chez les enfants.
4. Nous devons développer un réseau de spécialistes pour soutenir et renforcer la pharmacologie pédiatrique dans notre pays.

«... dans la pratique, des prescriptions off label sont malheureusement obligatoirement très fréquentes en pédiatrie ...»

Articles publiés
sous la direction des professeurs



Sergio Fanconi

Médecin-chef du service de pédiatrie
CHUV, Lausanne

**Constance Barazzone
Argiroffo**

Responsable de l'unité de pneumologie
pédiatrique
Département de l'enfant
et de l'adolescent
Hôpital des enfants
HUG, Genève